



PCT/IT04/000068

Ministero delle Attività Produttive

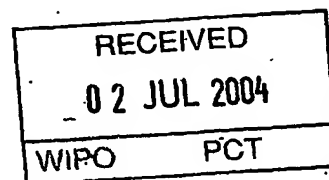
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND.

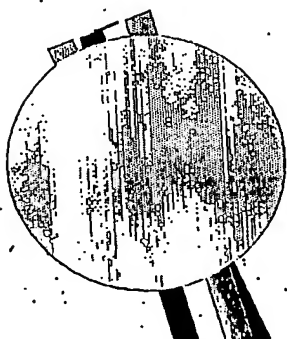
N. RM2003A000487 DEL 22.10.2003



*Si dichiara che l'unica copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, il 18 MAR 2004



IL DIRIGENTE
D.ssa Ivana Pugliese

Ivana Pugliese

BEST AVAILABLE COPY

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE. DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

A. RICHIEDENTE (1)

MIR SRL

1) Denominazione

Residenza

ROMA - ITALIA

codice

2) Denominazione

Residenza

codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

MASCIOLI DOTT. PROF. ALESSANDRO

cognome nome

cod. fiscale

denominazione studio di appartenenza

LEONINA

via

n.

26

città

ROMA

cap

00184

(prov)

RM

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via

n.

città

cap

(prov)

D. TITOLO

classe proposta (saz/cl/aci)

gruppo/sottogruppo

DISPOSITIVO MONOUSO A TURBINA DI RIDOTTE DIMENSIONI, STAMPATA AD INIEZIONE IN MATERIALE PLASTICO. PER IL RILEVAMENTO DEL FLUSSO RESPIRATORIO

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA

N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) ING. PAOLO BOSCHETTI SACCO

3)

2)

4)

F. PRIORITÀ

nazione e organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIoglimento RISERVE

Data

N° Protocollo

1)

2)

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1)

1

PROV

n. pag 109

riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)

Doc. 2)

1

PROV

n. tav. 92

disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

Doc. 3)

1

PROV

lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale

Doc. 4)

1

RIS

designazione inventore

Doc. 5)

1

RIS

documenti di priorità con traduzione in italiano

Doc. 6)

1

RIS

autorizzazione o atto di cessione

Doc. 7)

1

nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale lire

EURO CENTO SESSANTADUE/69

COMPILATO IL 16/10/2003

FIRMA DEL(1) RICHIEDENTE (1)

Prof. Dott. Alessandro Mascioni

obbligatorio

CONTINUA SI/NO NO

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. DI

RM 2003 A 000487

ROMA

codice

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

Reg. A

L'anno millenovecento

il giorno

22 OTT. 2003

del mese di

(1) richiedente(1) sopradedicato(1) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 02 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraripartita.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

Ufficiale Rogante
Silvia Attieri

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

REG. A

DATA DI DEPOSITO

NUMERO BREVETTO

A. RICHIEDENTE (I)

RM 2003 A 000 487

DATA DI RILASCIO

Denominazione

Residenza

B. TITOLO

DISPOSITIVO MONOUSO A TURBINA DI RIDOTTE DIMENSIONI, STAMPATA AD INIEZIONE IN MATERIALE PLASTICO, PER IL RILEVAMENTO DEL FLUSSO RESPIRATORIO

Classe proposta (sez./cl./sc./)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

IL DISPOSITIVO A TURBINA DI RIDOTTE DIMENSIONI PER IL RILEVAMENTO DEL FLUSSO RESPIRATORIO, DA UTILIZZARE IN APPARECCHI SPIROMETRICI, CONSENTENDO UNA ESTREMA SEMPLIFICAZIONE PROGETTUALE E COSTRUTTIVA, COMPRENDE UN TUBO-TURBINA 4 CON UN DEFLETTORE DI USCITA 3, IN CUI L'EQUIPAGGIO MOBILE CONSTA DI UN UNICO PEZZO COMPRENDENTE UNA PALETTA 2 E UN ASSE DI ROTAZIONE 5 ED E' REALIZZATO IN UN'UNICA FASE PRODUTTIVA, UTILIZZANDO UNA SOLA MATERIA PRIMA

M. DISEGNO



RM 2003 A 000487

Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

DISPOSITIVO MONOUSO A TURBINA DI RIDOTTE
DIMENSIONI, STAMPATA AD INIEZIONE IN MATERIALE
PLASTICO, PER IL RILEVAMENTO DEL FLUSSO
RESPIRATORIO

Della MIR S.r.l. - Roma, Italia

Mandatario: Mascioli Prof. Dott. Alessandro, via Leonina 26 -
00184 Roma

Inventore designato: ing. Paolo Boschetti Sacco

TESTO DELLA DESCRIZIONE

L'invenzione concerne un dispositivo a turbina di ridotte dimensioni per il rilevamento del flusso respiratorio, da utilizzare in apparecchi spirometrici, atto a consentire una estrema semplificazione progettuale e costruttiva, in quanto detta turbina viene realizzata in un'unica fase produttiva, utilizzando una sola materia prima, consentendo di operare su larga scala di produzione, a basso costo, in modo tale da renderne possibile l'utilizzazione come monouso.

E' noto che la tecnica della misura spirometrica, cioè l'analisi della funzionalità respiratoria, prevede sempre un rilevatore del volume d'aria inspirata/espirsta oppure della velocità o flusso della stessa. In genere, a valle del rilevatore è previsto un dispositivo che trasforma in segnale elettrico la misura primaria ottenuta dal rilevatore.

Tra i fenomeni fisici su cui si basano i rilevatori di flusso o volume, i più comunemente utilizzati sono due: quello che sfrutta




la differenza di pressione che si determina al passaggio di un fluido per il principio di Venturi e quello che ricava la misura del volume di aria dalla rotazione di una turbina interposta al flusso.


I dispositivi rilevatori attualmente esistenti, funzionanti secondo il principio della turbina, sono solamente del tipo destinato ad un utilizzo per molteplici prove e comprendono:

- un tubo turbina in policarbonato trasparente ai raggi infrarossi, munito di deflettore di ingresso per provocare la rotazione dell'aria in transito nel tubo
- un equipaggio mobile formato da una paletta avente un asse di rotazione metallico
- due cavità in pietre dure, del tipo di zaffiro sintetico, dove l'asse metallico alloggia e può ruotare con basso attrito
- due viti di registrazione di dette cavità
- un deflettore in uscita anch'esso in policarbonato avente la stessa funzione di quello di ingresso.

I suddescritti componenti richiedono fasi di assemblaggio in sottoassiemi, quali paletta ed asse, vite di registrazione e cavità in zaffiro sintetico, i quali, una volta assemblati, forniscono il misuratore di flusso a turbina di tipo noto, il cui funzionamento può essere così descritto: l'equipaggio mobile ruota a velocità direttamente proporzionale alla velocità dell'aria espirata/inspirata e la sua rotazione è rilevata da due coppie di emettitori/sensori all'infrarosso che generano impulsi in numero proporzionale alla quantità di aria che passa nel tubo della turbina.



Poichè la velocità della turbina può raggiungere durante un esame spirometrico picchi di 1000 giri/sec, seppure per brevi frazioni di secondo, l'asse metallico su cui la paletta è montata è realizzato in lega speciale ed il movimento di rotazione è supportato da due pietre dure, come il già indicato zaffiro sintetico. Per entrambi questi componenti, asse e pietre dure, si deve quindi fare ricorso a componenti utilizzati nell'orologeria in quanto finora sono stati gli unici che hanno permesso di garantire l'accuratezza di misura necessaria affinché l'apparecchio spirometrico superi i severi standard di settore previsti per prove spirometriche. Grazie all'utilizzo di tali componenti di pregio vengono eliminate modificazioni della risposta caratteristica del misuratore imputabili ad usura delle parti; inoltre, siccome la misura effettuata con tale tipo di rilevatore, al contrario di altri basati su principi diversi, non è influenzata dalle condizioni ambientali, il rilevatore di flusso a turbina realizza un sistema di misura della capacità respiratoria altamente accurato, affidabile e che non necessita di calibrazione. Questo tipo di rilevatore può essere pertanto utilizzato per un numero molto elevato di prove spirometriche senza scadimento della qualità dei risultati, abbisognando, al termine di ogni prova, di essere sterilizzato per garantire l'igiene.



In alternativa, possono essere utilizzati filtri antibatterici monouso accoppiati all'entrata del tubo turbina mentre è sempre necessario l'uso di un boccaglio monouso che va a contatto con la bocca del paziente.

L'unica possibilità di errore di tale sistema può derivare dalla presenza di corpi estranei all'interno del tubo turbina, quali peli, capelli o secrezioni del paziente, ovvero di fluff, proveniente da sospensioni invisibili nell'aria che si raccoglie attorno all'asse di rotazione. In entrambi questi casi la misura viene influenzata dalla frizione che rallenta o potrebbe in casi estremi bloccare il movimento dell'equipaggio mobile. A queste evenienze si pone parziale rimedio adottando dei filtri a monte dell'equipaggio mobile.

Il dispositivo secondo l'invenzione risponde alla esigenza di disporre di un rilevatore monouso, utilizzabile da ogni singolo paziente per eseguire una sessione di misure spirometriche, solitamente costituita da una sequenza di atti respiratori. Essendo gli strumenti spirometrici utilizzati da un numero elevato di pazienti diversi talvolta affetti da patologie respiratorie contagiose, non disponendo di rilevatore monouso è necessario attualmente eseguire lunghe e fastidiose operazioni di sterilizzazione di quella parte del rilevatore che durante la prova è a contatto con il paziente. L'utilizzazione di un rilevatore monouso rappresenta quindi un rilevante vantaggio non solo per il risparmio di tempo necessario alle operazioni di sterilizzazione ma anche per l'assoluta garanzia di igiene che esso offre, in linea con la tendenza consolidata di dispositivi monouso nel settore medicale: siringhe, aghi, contenitori per liquidi organici, ecc.



Per questa ragione, esistono attualmente rilevatori monouso che funzionano secondo il principio di Venturi, mentre non ne esiste alcuno che funziona con il principio della turbina.

Peraltro, il sistema di rilevamento che utilizza il principio di Venturi, del tipo monouso o no, presenta diversi svantaggi rispetto ai sistemi a turbina:

- è influenzato dalle condizioni ambientali della prova, quali umidità, temperatura e pressione, la quale a sua volta varia in funzione dell'altitudine
- necessita di una calibrazione all'inizio di ogni serie di prove a determinate condizioni ambientali
- il segnale elettrico viene generato da un trasduttore di pressione il quale è generalmente molto più costoso rispetto al lettore ad infrarossi utilizzato per leggere la velocità nel caso di sistema a turbina.

Scopo della presente invenzione è quello di realizzare un dispositivo a turbina, di tipo monouso, per rilevare il flusso respiratorio, tale da sommare le caratteristiche intrinseche di ogni rilevatore monouso con quelle tipiche del rilevatore a turbina, così da presentare molteplici e rilevanti vantaggi:

- costo di produzione estremamente contenuto, essenziale per la caratteristica monouso
- accuratezza adeguata per gli standard previsti dall'ente di settore ATS- American Thoracic Society
- insensibilità ai fattori ambientali



- intercambiabilità senza la necessità di eseguire ad ogni cambio aggiustamenti dei fattori di calibrazione
- facilità nell'inserimento/sostituzione nell'unità di controllo
- compatibilità con un basso impatto ambientale
- massima igiene senza l'ausilio di operazioni di disinfezione
- dimensioni contenute per ridurre problemi di stoccaggio e costi di trasporto.

L'invenzione è esposta più in dettaglio nel seguito con l'aiuto dei disegni che ne rappresentano un esempio di esecuzione.

La fig. 1 rappresenta, in schematizzazione, un dispositivo a turbina monouso per il rilevamento del flusso respiratorio.

La fig. 2 mostra il dispositivo a turbina monouso assemblato.

Le figure rappresentano un dispositivo a turbina di ridotte dimensioni per il rilevamento del flusso respiratorio, da utilizzare in apparecchi spirometrici, costituito tre soli componenti realizzati in un'unica fase produttiva di stampaggio e iniezione, utilizzando sempre la stessa materia prima: un equipaggio mobile monoblocco o paletta 2, in materiale plastico, un tubo-turbina 4 con deflettore di ingresso 1 e un deflettore di uscita 3, in cui l'equipaggio mobile consta di un unico pezzo che comprende detta paletta 2 e l'asse di rotazione 5.

Si sottolinea che il rilevatore a turbina convenzionale è costituito da 8 componenti che richiedono più fasi di lavorazione specifiche anche perchè vengono utilizzate diverse materie

prime, e che l'equipaggio mobile assemblato nella versione convenzionale di rilevatore a turbina, richiede un alto impiego di manodopera e utilizzo di componenti di orologeria.

Inoltre l'asse dell'equipaggio mobile monoblocco presenta una struttura, nelle due estremità, tronco-conica smussata con un angolo a 45° , in modo tale che l'alloggiamento dell'asse di rotazione di detta paletta è realizzato in due cavità o sedi ricavate direttamente nei deflettori senza l'apporto di altri componenti quali pietre dure da orologeria.

Oltre ai vantaggi già citati, l'invenzione ne presenta di ulteriori:

- semplicità di produzione in quanto non sono previsti assemblaggi di sottoassiemi e non è necessaria alcuna operazione di registrazione, come per le cavità in zaffiro a mezzo delle apposite viti
- la tecnologia utilizzata per la produzione del rilevatore monouso - stampaggio termoplastico ad iniezione - è consolidata e consente produzioni in larga scala
- costo contenuto, derivante da una parte dalla semplicità costruttiva e dalla tecnologia di produzione di larga scala e dall'altra dall'eliminazione di componenti accessori quali filtro antibatterico, boccaglio, ecc viceversa necessari per il rilevatore a turbina convenzionale
- maggiore accuratezza della misura per la semplificazione costruttiva e l'eliminazione di sottoassiemi e di assemblaggi successivi in quanto come è noto ogni fase di lavorazione



prevede una tolleranza ognuna delle quali comporta margini di errore

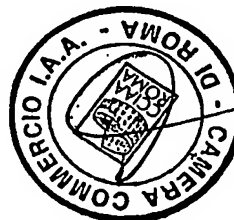
- eliminazione di due fattori che nel caso del rilevatore a turbina convenzionale possono nel tempo ridurre l'accuratezza di misura: il deterioramento per attrito tra le superfici dell'accoppiamento asse di rotazione – sede e l'effetto frizione causato dall'accumulo di corpi estranei, fluff, ecc.
- basso impatto ambientale derivante da un minor impiego quantitativo di materia prima e dall'omogeneità della stessa che ne facilita il riciclo
- semplificazione dell'esecuzione della prova spirometrica per l'eliminazione di qualunque operazione di sterilizzazione, pulizia, ecc.

Il dispositivo a turbina monouso presenta inoltre rilevanti benefici rispetto a quello a turbina convenzionale:

- assoluta garanzia di igiene
- minor durata della prova per l'assenza di tempi morti da dedicare ad operazioni di pulizia, disinfezione, smontaggio filtri, ecc.



Prof. Dott. Alessandro Mascioli



RIVENDICAZIONI

- 1) Dispositivo monouso a turbina di ridotte dimensioni per il rilevamento del flusso respiratorio, caratterizzato da tre soli componenti realizzati in un'unica fase produttiva di stampaggio e iniezione di materiale plastico, utilizzando sempre la stessa materia prima:
 - un equipaggio mobile monoblocco o paletta 2, in materiale plastico,
 - un tubo-turbina 4 con deflettore di ingresso 1 e un deflettore di uscita 3, in cui l'equipaggio mobile consta di un unico pezzo che comprende detta paletta 2 e l'asse di rotazione 5.
- 2) Dispositivo monouso secondo la riv.1, caratterizzato da un asse dell'equipaggio mobile monoblocco presentante una struttura, nelle due estremità, tronco-conica smussata con un angolo a 45 gradi, in modo tale che l'alloggiamento dell'asse di rotazione di detta paletta 2 è realizzato in due cavità o sedi ricavate direttamente nei deflettori.
- 3) Dispositivo secondo la riv.1, caratterizzato dal fatto che detta turbina è realizzata in un'unica fase produttiva, utilizzando una sola materia prima.

Prof. Dott. Alessandro Mascioli

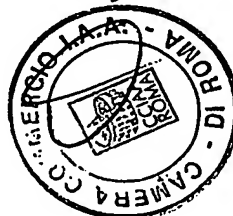
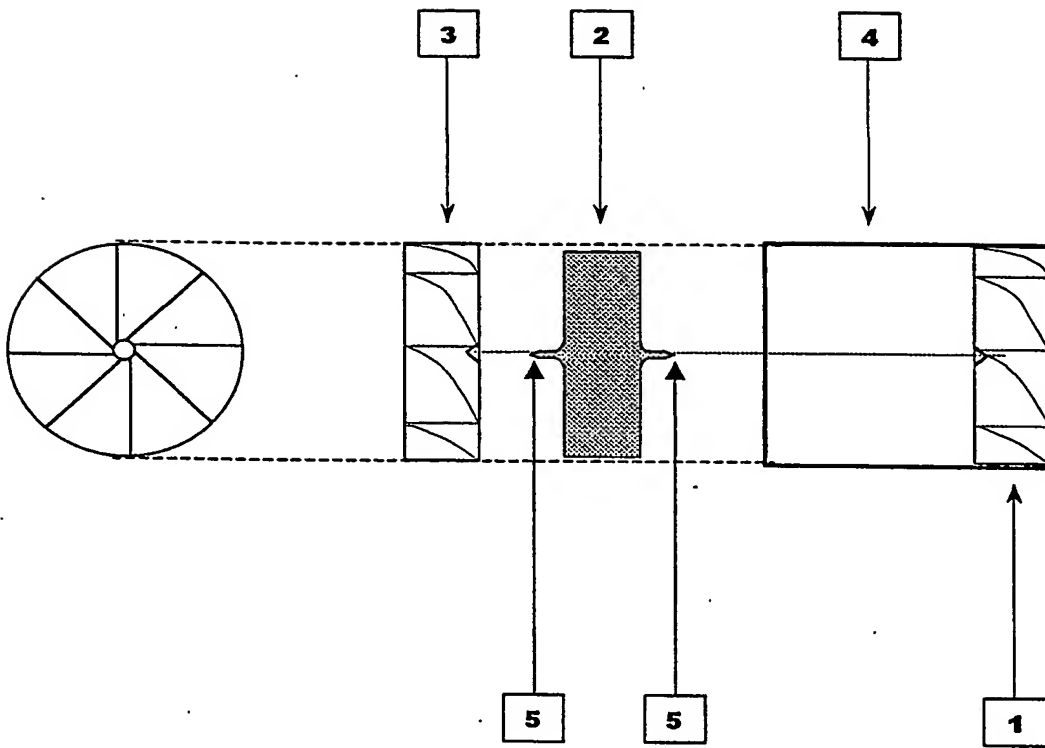


Fig. 1

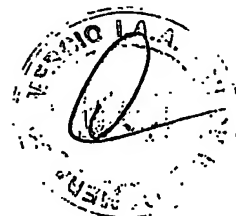
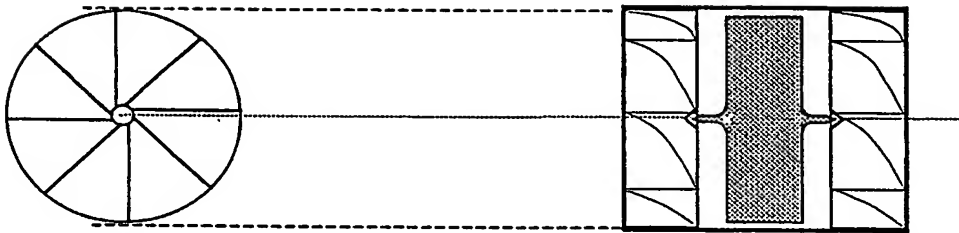
RM 2003 A 000 487



Prof. Dott. Alessandro Mascioli

Fig. 2

RM 2003 A 000 487



Prof. Dott. Alessandro Mascioli

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Prof. Dott. Alessandro Mascioli.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.